



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 augusztus 2015
EMA/372767/2015
Ügyvezető igazgatóhelyettes

Az Ügynökség 2015. évi munkaprogramja: bevezetés

Andreas Pott, ügyvezető igazgatóhelyettes

Az EMA prioritásai és főbb befolyások

Az európai gyógyszerészeti szabályozó rendszer egy olyan hálózaton alapul, amelynek tagjai az Európai Gazdasági Térség 31 tagországában működő körülbelül 50, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket szabályozó hatóság („nemzeti illetékes hatóságok”) és az Európai Gyógyszerügynökség. A hálózat Európa-szerte szakemberek ezreit éri el a tagállamokban, és így a szakértelemhez való lehető legjobb hozzáférést biztosítja a gyógyszeres szabályozáshoz az Európai Unióban (EU).

Feladatainak teljesítése érdekében az EMA szorosan együttműködik a nemzeti illetékes hatóságokkal. Ez azt jelenti, hogy a környezet alakulása, a munkaterhelés előrejelzései, valamint a jelen munkaprogramban ismertetett számos célkitűzés és tevékenység megvalósulása hatással lesz a nemzeti hatóságokra és munkájukra is.

Főbb befolyások

A környezet, amelyben az Ügynökség működik, folyamatosan változik és fejlődik. Az olyan tényezők, mint a gyógyszerfejlesztés előrehaladása és növekvő komplexitása, a globalizáció, a közösségi média mint információforrás növekvő szerepe, az átláthatóságra vonatkozó növekvő elvárások, a főbb jogszabályi változások, valamint a hatékonyság növelésére való folyamatos törekvés mind-mind hatással vannak az Ügynökség munkájára.

Idén, 2015-ben lesz az EMA megalapításának 20. évfordulója, és egyúttal a kezdete is nem csupán a gyógyszerek központosított engedélyezésének, hanem az egész európai gyógyszerhálózatnak is. Ez alkalmat nyújt arra, hogy visszatekintsünk mindarra, amit sikerült elérnünk 20 év alatt a köz- és állategészségügy előmozdítása terén, valamint hogy terveket szövjünk a jövőre vonatkozóan.

A tudományos fejlődés és a komplexitás kezelése a beteg gyógyszerekhez való hozzáféréseinek megkönnyítésére

A célzottabb és személyre szabhatóbb gyógyszerek fejlesztése felé történő elmozdulás, a legkorszerűbb tudás és technológiák folyamatos fejlesztése és alkalmazása a gyógyszerfejlesztésben, valamint a gyógyszerek és orvostechikai eszközök fejlesztésének és alkalmazásának integrálása



egyenként hozzájárul a tudományos tanácsadás és az Ügynökség más tevékenységeinek növekvő komplexitásához. E fejlesztések szoros nyomkövetése és a szükséges szakértelem elérhetőségének biztosítása továbbra is az Ügynökség napirendjének fontos része.

Ugyanakkor a gyógyszeripar arculata folyamatosan változik, amit a gyógyszerfejlesztés korai szakaszaira vállalkozó kis- és középvállalkozások (kkv-k) növekvő száma fémjelez. Annak biztosításához, hogy egy ilyen környezetben több jövőbeni gyógyszer juthasson el azokhoz a betegekhez, akiknek szánták, folyamataink és megközelítéseink folyamatos alakítására és egyszerűsítésére van szükség, hogy nyitottabbá, rugalmasabbá és könnyebben kereshetővé váljanak a szponzorok és különösen a kkv-k számára.

A betegek és az egészségügyi szakemberek egyre növekvő elvárásai, hogy elérhető legyenek a különböző betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, a növekvő közegészségügyi veszélyekre való rugalmas és gyors reagálás folyamatos igényével együtt kiemeli annak a fontosságát, hogy biztosított legyen a beteg gyorsabb hozzájárása a gyógyszerekhez a piacon, a tudományos értékelés minőségének fenntartása mellett.

A fenti tudományos és társadalmi trendekre adott válaszként az Ügynökség erősíti a különböző érintett csoportoknak a fejlesztés területén nyújtott támogatást, és számos kezdeményezést tett a gyógyszerfejlesztés elősegítését célzó korai párbeszéd biztosítására, valamint a betegeknek a gyógyszerekhez történő korai hozzájárásához szükséges szabályozási útvonalak fejlesztésére. Ebbe beletartozik a gyógyszerfejlesztés korai szakaszainak integrált támogatása, amely lefedi a jogilag megalapozott tudományos tanácsadást, a ritka betegség gyógyszerévé való minősítést, a gyermekgyógyászati eljárásokat és a kkv-knek nyújtott támogatást. Ezenkívül az Ügynökség felülvizsgálja a rendelkezésre álló szabályozási eszközöket és alkalmazásukat, hogy lehetővé tegye a betegeknek az olyan betegségek gyógyszereihez való hozzájutást, amelyekre kielégítetlen gyógyszerigény mutatkozik. Az Ügynökség új koncepciókat is tanulmányoz, például adaptív útvonalakat és speciális mechanizmusokat a magas közegészségügyi potenciállal rendelkező innovatív gyógyszerek támogatására.

A kkv-k mellett a felsőoktatás, valamint a köz- és magánszféra partnersége is egyre inkább a gyógyszerek innovációjának növekvő fontosságú forrásává válik. A növekvő igény arra, hogy az iparág és a felsőoktatás már vállalkozásaik korai szakaszában kapcsolatba lépjenek a szabályozókkal, növeli az Ügynökség szerepét az ilyen kapcsolatfelvétel elősegítésében és a tudás korai megosztásának biztosításában. Ezért az Ügynökség fokozza az ezen érintett csoportoknak nyújtott támogatást is.

Munkánk minőségének és hatékonyságának javítása

A hatékonyság kulcsfontosságú az Ügynökség tevékenységeinek végzésekor, valamint a növekvő számú feladattal és a szabályozási eljárások növekvő komplexitásával történő megbirkózás során. A bizottságok és a tudományágak közötti növekvő kölcsönös függés a döntéshozatalban még inkább kiemeli az eljárások folyamatos egyszerűsítése és kiigazítása, a minőségbiztosítás és a minőség-ellenőrzés javítása, az eljárások robusztusabbá tétele, valamint az értékelési eljárások hatékonyságának fokozása iránti igényt. 2015-ben az Ügynökség egy nemrégiben készült programjára építve dolgozik a tevékenységek hatékonyságának és eredményességének növelésén. A felülvizsgált és javított folyamatok, valamint a továbbfejlesztett munkamódszerek be lesznek ágyazva az egész szervezetben a folyamatos fejlesztési szakasz felé történő átmenet részeként.

A gyógyszerek értékelési eljárása folyamatosan fejlődik. Az elkövetkező években a klinikai kutatási programok és az engedélyezést követő intézkedések, a „valós élet” bizonyított adatainak hatása és egyebek tervezésekor növekvő igény fog mutatkozni az olyan szempontok figyelembevételére, mint például a betegek értékei és preferenciái, illetve más érdekelt (pl. az egészségügyi technológiákat értékelő szervek) szükségletei. Ez befolyással lesz a tudományos bizottságok gyógyszer-értékelési

módszerére, és ennek következtében az Ügynökség munkaterhelésére, mind a bizottságok tudományos értékelései támogatására irányuló törekvésében, mind a képzés, valamint a tudományos munka technikai és módszertani irányítása legfontosabb szolgáltatójának szerepében. Robusztus belső folyamatokra és a hálózat általános képességeinek bővítésére lesz szükség.

Folyamatos erőfeszítéseket teszünk, hogy megfeleljünk a nagyobb működési hatékonyság iránti igényeknek, ugyanakkor növeljük az Ügynökség által nyújtott szolgáltatások szintjét: ennek jegyében kulcsszerepet kapott az adatkezelés egy olyan integrált, megosztott környezet létrehozásában, amely egyetlen pontos és egységes adatforrást biztosít az Ügynökség, a partnerek és az érdekelt felek számára. Ezen a területen az Ügynökség számára a legfontosabb tevékenység az adatintegrálási program végrehajtása.

Az európai gyógyszer-szabályozási hálózat

Az Ügynökség munkájának és sikerének fő pillérét az európai gyógyszer-szabályozási hálózat (a „Hálózat”) jelenti. Az elkövetkező években a tudomány előrehaladása folytán az Ügynökség tevékenységeinek jelentős bővülésére számít mind a volumen (pl. tudományos tanácsadás és farmakovigilancia), mind a készítmények, tudományos kérdések és eljárások komplexitásának tekintetében. A növekvő munkaterhelés a nemzeti illetékes hatóságok nagyobb mértékű bevonását teszi szükségessé. Ugyanakkor a növekvő munkaterhelés kezelését időnként korlátozza a Hálózat aktuális kapacitása, ezért a jövőben kiemelt terület lesz a fenntartható megoldások keresése a Hálózat kapacitásának fenntartására és növelésére.

E fejlesztések végrehajtása érdekében az Ügynökség tovább erősíti és növeli együttműködését a nemzeti illetékes hatóságokkal, valamint támogatja azokat számos kezdeményezésen keresztül, ideértve egy, a nemzeti illetékes hatóságokkal együttműködésben felülvizsgált képzési és készségfejlesztő programot, a nemzeti szakértői program népszerűsítését, továbbá egy kiemelt informatikai fejlesztési programot olyan projektekkel, amelyek a nemzeti illetékes hatóságok munkáját, eredményességét és hatékonyságát támogatják.

A Hálózat megfelelő finanszírozásának és fenntarthatóságának biztosítására a nemzeti illetékes hatóságoknak és az Ügynökségnek fel kell készülniük a díjakra vonatkozó jogszabályok közelgő felülvizsgálatára is.

Globalizáció

Az EU-n kívüli gyártási telephelyek és az ott elvégzett klinikai vizsgálatok számának növekedése továbbra is tendencia. Ennek következtében nagyobb hangsúlyt fektetünk annak biztosítására, hogy az EU-n kívül vizsgált és gyártott gyógyszerek megfeleljenek az EU követelményeinek, ezáltal ösztönözve az erőfeszítéseket a nemzetközi partnerekkel való együttműködés fejlesztésére és erősítésére az együttműködésen alapuló ellenőrzések, az információcsere, a kapacitásbővítés és a nagyobb kölcsönös bizalom terén. A gyógyszerellátási láncok növekvő komplexitása és globalizációja szintén jobb információcserét és szorosabb, korszerűbb együttműködést tesz szükségessé a hatóságok között a termék- és adatintegritás, valamint a gyógyszerellátási lánc folytonosságának biztosítása érdekében.

Másrésről egyre nő a tudatosság azt illetően, hogy ugyanaz a munka ne kerüljön többször is elvégzésre a világ különböző pontjain működő szabályozók által, továbbá hogy a globális erőforrásokat hatékonyabban használják fel. Ezért az Ügynökség további támogatást nyújt a nemzetközi munkamegosztás növelésére irányuló erőfeszítésekhez minden területen, valamint elősegíti a nemzetközi gyakorlatok konvergenciáját és részt vesz a nemzetközi koalíciókon belüli munkában, ösztönözve a globális szabályozási erőforrások jobb és hatékonyabb használatát.

Farmakovigilanciai és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok

Az EU farmakovigilanciai jogszabályainak utolsó elemeit 2015 és 2016 folyamán fogják végrehajtani. A jogszabályok teljes végrehajtásának eredményeként az Ügynökség koordináló szerepe az EU-ban forgalomba kerülő valamennyi gyógyszer monitorozásában – függetlenül az engedélyezési útvonaltól – növekedni fog, és ezzel együtt bővül az Ügynökség farmakovigilancia területén betöltött feladatköre is. Ennek a változásnak a részeként a kezelendő adat- és információmennyiség, valamint a lefolytatandó eljárások száma jelentősen nőni fog a következő évek során. Ennek kezelésére, valamint a farmakovigilanciai tevékenységek és az európai betegek biztonságának javítására az Ügynökség további adatforrásokat alakít ki.

A 2014 májusában közzétett, klinikai vizsgálatokról szóló rendelet az Ügynökséget bízza meg azzal a feladattal, hogy kialakítsa a rendelet végrehajtásához szükséges rendszereket. Ennek eredményeként az Ügynökség kiemelt munkaterületeinek egyike a klinikai vizsgálatok uniós portáljának és adatbázisának, valamint más, ehhez kapcsolódó rendszereknek a fejlesztése lesz az elkövetkező években.

Állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok

Az EU állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályainak felülvizsgálata – amely a szabályozási követelmények jelentős egyszerűsítését célozza az emberek és az állatok egészségvédelme magas szintjének fenntartása mellett – várhatóan hatással lesz az Ügynökség tevékenységeire a jogszabályok elfogadását követően. Az egyeztetések várhatóan az elkövetkező években is folytatódnak, a jogszabályok elfogadására a tervek szerint 2016-ban kerül sor. Ezért az Ügynökség továbbra is technikai segítséget nyújt az Európai Bizottságnak („Bizottság” vagy EB) az állatgyógyászati készítményeket érintő jogszabályok felülvizsgálatára vonatkozó javaslatának az Európai Parlamentben és a Tanácsban történő megvitatása során, ideértve az innovatív állatgyógyászati készítmények engedélyezési keretének módosítását, az állatgyógyászati termékek engedélyezést követő támogatásának egyszerűsítését, a farmakovigilanciát és más témaköröket. Az Ügynökségen belüli, a módosított jogszabályok végrehajtásából eredő változtatások tervezése 2015-ben fog kezdődni.

Antimikrobiális rezisztencia és más közegészségügyi veszélyek

Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) embereknel és állatoknál egyaránt növekvő probléma. Ezt súlyosbítja az a tény, hogy az utóbbi néhány évben kevés új antimikrobiális szert engedélyeztek. A probléma súlyosságát felismerve az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az AMR-re vonatkozó globális akciótervet dolgozott ki, amelyben az AMR-t egy fertőző betegség okozta járványhoz hasonló fontosságú, globális egészségügyi válságnak mutatta be.

Mivel az Ügynökség szabályozói tevékenysége mind a humán-, mind az állatgyógyászati készítményekre kiterjed, helyzete lehetővé teszi az „Egy egészség” (One Health) megközelítés megvalósítását és alkalmazását az AMR kezelésében, mind saját munkája, mind pedig az európai és nemzetközi partnereivel történő együttműködés során. Ezért az EMA folytatja a közös munkát uniós és nemzetközi partnereivel számos kezdeményezés keretében, amelyek az AMR visszaszorítására irányulnak. Ennek részeként az Ügynökség továbbra is hozzájárul az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó transzatlanti munkacsoport (TATFAR) munkájához, amelynek célja az EU és az Egyesült Államok között a humán- és állatgyógyászati antimikrobiális szerekre vonatkozó kommunikáció, koordináció és együttműködés szintjének növelése. Az Ügynökség folytatni fogja az európai állat-egészségügyi antibiotikum-felhasználási felügyelet (ESVAC) projekt megvalósítását is, amely információkat gyűjt azzal kapcsolatban, hogy az antimikrobiális gyógyszereket hogyan használják az állatoknál az Unióban, és így lehetővé teszi azon kockázati tényezők jobb megértését, amelyek az antimikrobiális rezisztencia kialakulásához és elterjedéséhez vezetnek.

Az Ügynökség ezenkívül az influenzajárvány múltbéli tapasztalataira, valamint az ebolával kapcsolatban folyamatban lévő munkára építve ki fogja alakítani és fejleszteni fogja közegészségügyi válságkezelési mechanizmusait.

Átláthatóság

Amint az EMA fokozza erőfeszítéseit az ismereteknek és információknak a nemzeti illetékes hatóságokkal, a betegekkel, az egészségügyi szakemberekkel, a médiával és más érdekelt felekkel történő megosztása érdekében, úgy várhatóan az adatigény is nőni fog, és még jelentősebbé válik az Ügynökség központi koordinációs szerepe, az adatintegráció területén történő fejlesztésekkel együtt. Ezenkívül az érdekelt felektől érkező kérések egyre inkább nem csupán az adatokhoz való hozzáférésre vonatkoznak, hanem ezeknek az adatoknak az értelmezésére és elemzésére is. Ebből adódóan növekvő igény mutatkozik a megbízható adatok kezelésére és megosztására, különös tekintettel a bizonyítékokon alapuló, tudományosan megalapozott szabályozói döntéshozatal támogatására, a gyógyszerek alkalmazásának javítására, valamint a nagyobb átláthatóság és nyitottság követelményének való megfelelésre.

A döntéshozatali folyamat átláthatósága a gyógyszerek teljes életciklusa során továbbra is az egyik meghatározó szempont. A betegek, a fogyasztók és az egészségügyi szakemberek döntéshozataluk támogatására több és jobb információt igényelnek, valamint nagyobb átláthatóságot az iparág és a szabályozók részéről. A társadalom látni szeretné a klinikai vizsgálatoknak, a farmakovigilanciának és a gyógyszerek életciklusa más szakaszainak eredményeit. Az érdekelt felek és általában véve a nyilvánosság részéről így még nagyobb figyelem irányul az Ügynökség munkájának minden aspektusára – a kezdeti értékeléstől az engedélyezést követő monitorozásig –, ami hatással van a társadalomnak az Ügynökség munkájába vetett bizalmára.

A klinikai adatokhoz való hozzáférésre vonatkozó politika végrehajtása szintén jelentős szempont lesz az Ügynökség átláthatósági kezdeményezéseiben.

Információtechnológia és közösségi média

A betegek és az egészségügyi szakemberek egyre nagyobb mértékben használják az internetet, a mobil kommunikációs eszközöket és a közösségi médiát a gyógyszerekkel kapcsolatos információk keresésére: ez kiemeli az ilyen kommunikációs csatornák szélesebb körű használatának fontosságát a gyógyszerekre vonatkozó hiteles, megbízható és érthető információkhoz való könnyű, rendszeres és időben történő hozzáférés biztosítása érdekében.

Az információtechnológia egyre fontosabb szerepe az egészséggel kapcsolatos kérdésekben, ideértve az elektronikus egészségügyi nyilvántartások és adatbázisok, a mobil kommunikációs eszközök és a közösségi média fogyasztók és egészségügyi szakemberek általi használatát, szintén megköveteli, hogy a felügyeleti módszerek lépést tartsanak ezekkel a változásokkal.

Prioritások

A fent leírt hatások és az üzleti környezet egyéb sajátosságainak fényében az Ügynökség a 2015. évre a következő prioritásokat határozta meg:

- Az üzleti tevékenységek magas színvonalú, hatékony és következetes folytatása mind a humán-, mind az állatgyógyászat területén.
- A gyógyszerfejlesztés korai szakaszainak megkönnyítése mind a humán-, mind az állatgyógyászat területén.

- A Hálózaton belüli, valamint az európai és nemzetközi partnerekkel folytatott együttműködés erősítése.
- A farmakovigilanciai jogszabályok és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok végrehajtása.
- Technikai segítség biztosítása az Európai Bizottságnak az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálati javaslatára irányuló együttdöntési eljárás során a Tanácsban és az Európai Parlamentben.
- Hatékony válságkezelés és a közegészségügyi veszélyekre vonatkozó reagálás, ideértve az antimikrobiális rezisztencia kezelését és az antiinfektív kezelési lehetőségek rendelkezésre állását.
- Az átláthatóság további növelése, valamint az érdekelt felekre vonatkozó és a kommunikációs stratégiák megvalósítása.
- Az Ügynökség birtokában lévő adatok minőségének, integrációjának és elérhetőségének javítása.